

江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称	电动植皮刀	
注册人名称	江苏弗克立医疗科技有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	FC-I、FC-II、FC-III	
主要组成成分	电动植皮刀由电动植皮刀手持件、宽度刀架、连接线、电源主机、电源线、医用取皮刀片（非无菌）、调速器、脚踏开关、消毒盒组成。其中调速器、脚踏开关和消毒盒为选配。	
适用范围/预期用途	用于提供多种厚度及宽度的皮肤移植用器械。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	01-10	
注册人住所	泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G103 栋 3 层	
生产地址	泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G103 栋 3 层	
同类产品及其既往注册情况		
江苏迈德医疗科技有限公司 电动取皮刀 苏械注准 20202010542		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：利用电动马达驱动摆动头，并带动医用取皮刀片摆动，在指定的空间内均匀的切割皮肤表面，从而达到取皮的效果。 材料：与人体表皮、真皮接触，符合生物学评价要求。 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 的要求。 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 的要求。 临床评价：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的电动取皮刀进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。 体考情况：整改后通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检测机构及报告编号： 宁波海关技术中心：YL202300003830、YL202300003831-S-R、YL202300003832-E、YL202300003833、YL202400004348-S、YL202400004345、YL202400006466	
存在问题及主要补正意见	
见补正通知书	
企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、其他资料、产品说明书已完成补正。 本申报项目属于第二类医疗器械/体外诊断试剂产品注册。经审查，产品注册申报资料： ☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。 ☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 ☐ 同意企业申请，建议准予撤回。 ☐ 其他。	
体系核查内容	
检查依据	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）

检查结论

☐ 通过核查

☐ 未通过核查，建议不予注册

☒ 整改后通过核查

☐ 整改后未通过核查，建议不予注册